

# Exhibit 16

1           IN THE UNITED STATES DISTRICT COURT  
2                   FOR THE DISTRICT OF NEW JERSEY  
3                           CAMDEN VICINAGE

- - -

4           IN RE: VALSARTAN,                   : MDL NO. 2875  
5           LOSARTAN, AND                    :  
6           IRBESARTAN PRODUCTS            : CIVIL NO.  
7           LIABILITY LITIGATION            : 19-2875  
8    : (RBK/JS)

9   :  
10          THIS DOCUMENT APPLIES           : HON. ROBERT  
11          TO ALL CASES                    : B. KUGLER  
12                   - CONFIDENTIAL INFORMATION -  
13                   SUBJECT TO PROTECTIVE ORDER

14   :  
15   :  
16   :  
17   :  
18   :  
19   :  
20   :  
21   :  
22   :  
23   :  
24   :  
25   :  
26   :  
27   :  
28   :  
29   :  
30   :  
31   :  
32   :  
33   :  
34   :  
35   :  
36   :  
37   :  
38   :  
39   :  
40   :  
41   :  
42   :  
43   :  
44   :  
45   :  
46   :  
47   :  
48   :  
49   :  
50   :  
51   :  
52   :  
53   :  
54   :  
55   :  
56   :  
57   :  
58   :  
59   :  
60   :  
61   :  
62   :  
63   :  
64   :  
65   :  
66   :  
67   :  
68   :  
69   :  
70   :  
71   :  
72   :  
73   :  
74   :  
75   :  
76   :  
77   :  
78   :  
79   :  
80   :  
81   :  
82   :  
83   :  
84   :  
85   :  
86   :  
87   :  
88   :  
89   :  
90   :  
91   :  
92   :  
93   :  
94   :  
95   :  
96   :  
97   :  
98   :  
99   :  
100   :  
101   :  
102   :  
103   :  
104   :  
105   :  
106   :  
107   :  
108   :  
109   :  
110   :  
111   :  
112   :  
113   :  
114   :  
115   :  
116   :  
117   :  
118   :  
119   :  
120   :  
121   :  
122   :  
123   :  
124   :  
125   :  
126   :  
127   :  
128   :  
129   :  
130   :  
131   :  
132   :  
133   :  
134   :  
135   :  
136   :  
137   :  
138   :  
139   :  
140   :  
141   :  
142   :  
143   :  
144   :  
145   :  
146   :  
147   :  
148   :  
149   :  
150   :  
151   :  
152   :  
153   :  
154   :  
155   :  
156   :  
157   :  
158   :  
159   :  
160   :  
161   :  
162   :  
163   :  
164   :  
165   :  
166   :  
167   :  
168   :  
169   :  
170   :  
171   :  
172   :  
173   :  
174   :  
175   :  
176   :  
177   :  
178   :  
179   :  
180   :  
181   :  
182   :  
183   :  
184   :  
185   :  
186   :  
187   :  
188   :  
189   :  
190   :  
191   :  
192   :  
193   :  
194   :  
195   :  
196   :  
197   :  
198   :  
199   :  
200   :  
201   :  
202   :  
203   :  
204   :  
205   :  
206   :  
207   :  
208   :  
209   :  
210   :  
211   :  
212   :  
213   :  
214   :  
215   :  
216   :  
217   :  
218   :  
219   :  
220   :  
221   :  
222   :  
223   :  
224   :  
225   :  
226   :  
227   :  
228   :  
229   :  
230   :  
231   :  
232   :  
233   :  
234   :  
235   :  
236   :  
237   :  
238   :  
239   :  
240   :  
241   :  
242   :  
243   :  
244   :  
245   :  
246   :  
247   :  
248   :  
249   :  
250   :  
251   :  
252   :  
253   :  
254   :  
255   :  
256   :  
257   :  
258   :  
259   :  
260   :  
261   :  
262   :  
263   :  
264   :  
265   :  
266   :  
267   :  
268   :  
269   :  
270   :  
271   :  
272   :  
273   :  
274   :  
275   :  
276   :  
277   :  
278   :  
279   :  
280   :  
281   :  
282   :  
283   :  
284   :  
285   :  
286   :  
287   :  
288   :  
289   :  
290   :  
291   :  
292   :  
293   :  
294   :  
295   :  
296   :  
297   :  
298   :  
299   :  
300   :  
301   :  
302   :  
303   :  
304   :  
305   :  
306   :  
307   :  
308   :  
309   :  
310   :  
311   :  
312   :  
313   :  
314   :  
315   :  
316   :  
317   :  
318   :  
319   :  
320   :  
321   :  
322   :  
323   :  
324   :  
325   :  
326   :  
327   :  
328   :  
329   :  
330   :  
331   :  
332   :  
333   :  
334   :  
335   :  
336   :  
337   :  
338   :  
339   :  
340   :  
341   :  
342   :  
343   :  
344   :  
345   :  
346   :  
347   :  
348   :  
349   :  
350   :  
351   :  
352   :  
353   :  
354   :  
355   :  
356   :  
357   :  
358   :  
359   :  
360   :  
361   :  
362   :  
363   :  
364   :  
365   :  
366   :  
367   :  
368   :  
369   :  
370   :  
371   :  
372   :  
373   :  
374   :  
375   :  
376   :  
377   :  
378   :  
379   :  
380   :  
381   :  
382   :  
383   :  
384   :  
385   :  
386   :  
387   :  
388   :  
389   :  
390   :  
391   :  
392   :  
393   :  
394   :  
395   :  
396   :  
397   :  
398   :  
399   :  
400   :  
401   :  
402   :  
403   :  
404   :  
405   :  
406   :  
407   :  
408   :  
409   :  
410   :  
411   :  
412   :  
413   :  
414   :  
415   :  
416   :  
417   :  
418   :  
419   :  
420   :  
421   :  
422   :  
423   :  
424   :  
425   :  
426   :  
427   :  
428   :  
429   :  
430   :  
431   :  
432   :  
433   :  
434   :  
435   :  
436   :  
437   :  
438   :  
439   :  
440   :  
441   :  
442   :  
443   :  
444   :  
445   :  
446   :  
447   :  
448   :  
449   :  
450   :  
451   :  
452   :  
453   :  
454   :  
455   :  
456   :  
457   :  
458   :  
459   :  
460   :  
461   :  
462   :  
463   :  
464   :  
465   :  
466   :  
467   :  
468   :  
469   :  
470   :  
471   :  
472   :  
473   :  
474   :  
475   :  
476   :  
477   :  
478   :  
479   :  
480   :  
481   :  
482   :  
483   :  
484   :  
485   :  
486   :  
487   :  
488   :  
489   :  
490   :  
491   :  
492   :  
493   :  
494   :  
495   :  
496   :  
497   :  
498   :  
499   :  
500   :  
501   :  
502   :  
503   :  
504   :  
505   :  
506   :  
507   :  
508   :  
509   :  
510   :  
511   :  
512   :  
513   :  
514   :  
515   :  
516   :  
517   :  
518   :  
519   :  
520   :  
521   :  
522   :  
523   :  
524   :  
525   :  
526   :  
527   :  
528   :  
529   :  
530   :  
531   :  
532   :  
533   :  
534   :  
535   :  
536   :  
537   :  
538   :  
539   :  
540   :  
541   :  
542   :  
543   :  
544   :  
545   :  
546   :  
547   :  
548   :  
549   :  
550   :  
551   :  
552   :  
553   :  
554   :  
555   :  
556   :  
557   :  
558   :  
559   :  
560   :  
561   :  
562   :  
563   :  
564   :  
565   :  
566   :  
567   :  
568   :  
569   :  
570   :  
571   :  
572   :  
573   :  
574   :  
575   :  
576   :  
577   :  
578   :  
579   :  
580   :  
581   :  
582   :  
583   :  
584   :  
585   :  
586   :  
587   :  
588   :  
589   :  
590   :  
591   :  
592   :  
593   :  
594   :  
595   :  
596   :  
597   :  
598   :  
599   :  
600   :  
601   :  
602   :  
603   :  
604   :  
605   :  
606   :  
607   :  
608   :  
609   :  
610   :  
611   :  
612   :  
613   :  
614   :  
615   :  
616   :  
617   :  
618   :  
619   :  
620   :  
621   :  
622   :  
623   :  
624   :  
625   :  
626   :  
627   :  
628   :  
629   :  
630   :  
631   :  
632   :  
633   :  
634   :  
635   :  
636   :  
637   :  
638   :  
639   :  
640   :  
641   :  
642   :  
643   :  
644   :  
645   :  
646   :  
647   :  
648   :  
649   :  
650   :  
651   :  
652   :  
653   :  
654   :  
655   :  
656   :  
657   :  
658   :  
659   :  
660   :  
661   :  
662   :  
663   :  
664   :  
665   :  
666   :  
667   :  
668   :  
669   :  
670   :  
671   :  
672   :  
673   :  
674   :  
675   :  
676   :  
677   :  
678   :  
679   :  
680   :  
681   :  
682   :  
683   :  
684   :  
685   :  
686   :  
687   :  
688   :  
689   :  
690   :  
691   :  
692   :  
693   :  
694   :  
695   :  
696   :  
697   :  
698   :  
699   :  
700   :  
701   :  
702   :  
703   :  
704   :  
705   :  
706   :  
707   :  
708   :  
709   :  
710   :  
711   :  
712   :  
713   :  
714   :  
715   :  
716   :  
717   :  
718   :  
719   :  
720   :  
721   :  
722   :  
723   :  
724   :  
725   :  
726   :  
727   :  
728   :  
729   :  
730   :  
731   :  
732   :  
733   :  
734   :  
735   :  
736   :  
737   :  
738   :  
739   :  
740   :  
741   :  
742   :  
743   :  
744   :  
745   :  
746   :  
747   :  
748   :  
749   :  
750   :  
751   :  
752   :  
753   :  
754   :  
755   :  
756   :  
757   :  
758   :  
759   :  
760   :  
761   :  
762   :  
763   :  
764   :  
765   :  
766   :  
767   :  
768   :  
769   :  
770   :  
771   :  
772   :  
773   :  
774   :  
775   :  
776   :  
777   :  
778   :  
779   :  
780   :  
781   :  
782   :  
783   :  
784   :  
785   :  
786   :  
787   :  
788   :  
789   :  
790   :  
791   :  
792   :  
793   :  
794   :  
795   :  
796   :  
797   :  
798   :  
799   :  
800   :  
801   :  
802   :  
803   :  
804   :  
805   :  
806   :  
807   :  
808   :  
809   :  
810   :  
811   :  
812   :  
813   :  
814   :  
815   :  
816   :  
817   :  
818   :  
819   :  
820   :  
821   :  
822   :  
823   :  
824   :  
825   :  
826   :  
827   :  
828   :  
829   :  
830   :  
831   :  
832   :  
833   :  
834   :  
835   :  
836   :  
837   :  
838   :  
839   :  
840   :  
841   :  
842   :  
843   :  
844   :  
845   :  
846   :  
847   :  
848   :  
849   :  
850   :  
851   :  
852   :  
853   :  
854   :  
855   :  
856   :  
857   :  
858   :  
859   :  
860   :  
861   :  
862   :  
863   :  
864   :  
865   :  
866   :  
867   :  
868   :  
869   :  
870   :  
871   :  
872   :  
873   :  
874   :  
875   :  
876   :  
877   :  
878   :  
879   :  
880   :  
881   :  
882   :  
883   :  
884   :  
885   :  
886   :  
887   :  
888   :  
889   :  
890   :  
891   :  
892   :  
893   :  
894   :  
895   :  
896   :  
897   :  
898   :  
899   :  
900   :  
901   :  
902   :  
903   :  
904   :  
905   :  
906   :  
907   :  
908   :  
909   :  
910   :  
911   :  
912   :  
913   :  
914   :  
915   :  
916   :  
917   :  
918   :  
919   :  
920   :  
921   :  
922   :  
923   :  
924   :  
925   :  
926   :  
927   :  
928   :  
929   :  
930   :  
931   :  
932   :  
933   :  
934   :  
935   :<

1 Q. And that was a violation of  
2 cGMP and the regulatory requirements  
3 applicable, correct?

4 A. Yeah.

5 Q. And again, we talked about  
6 it. I'm not going to go back to the  
7 scientific literature, but the result of  
8 that was that NDMA ended up in the  
9 valsartan, which is something that causes  
10 cancer, correct?

11 A. Yes.

12 Q. And the -- rephrase.

13 In going back to the FMEA  
14 where you assessed that risk and that  
15 hazard, it was assessed at the highest  
16 level because people ingesting NDMA at  
17 the levels that were found in these pills  
18 is something that will increase their  
19 risk for cancer, correct?

20 A. Yes.

21 MR. ABRAHAM: Objection. I  
22 think that's outside the scope of  
23 his topic here.

24 BY MR. SLATER: